

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Pomocný popruh (příslušenství) ke škrtidlu SAM Junctional Tourniquet (SJT)

2014/11/06

Změna/výměna/zničení prostředku

Vážený zákazník/distributore SAM Medical,

Účelem tohoto dopisu je oznámit Vám, že společnost SAM Medical na základě zpětné vazby od zákazníků a následném interním testování zahajuje bezpečnostní nápravná opatření pro terén (FSCA) týkající se pomocného popruhu (příslušenství) škrtidla SAM Junctional Tourniquet (SJT), který je určen k zastavení masivního krvácení v oblasti axily. **TÝKÁ SE POUZE POMOCNÉHO POPRUHU.** Ostatní části SJT nejsou tímto bezpečnostním nápravným opatřením dotčeny a fungují dle svého určení. Toto FSCA obsahuje následující čísla součástí od společnosti SAM Medical:

<u>Součást č.</u>	<u>Popis</u>
SJT 102	SAM Junctional Tourniquet, 2 cílové kompresní prostředky (1 s rozšířením), ruční čerpadlo, pomocný popruh
SJT 112	Cílový kompresní prostředek s rozšířením, ruční čerpadlo, pomocný popruh

Poznámka: Nedošlo k vážným poraněním a/nebo úmrtím. Existuje však velmi malá možnost, že by mohlo dojít k vážnému zranění a/nebo úmrtí následkem selhání prostředku.

Důvod k bezpečnostním nápravným opatřením pro terén (FSCA)

Prostřednictvím zpětné vazby od zákazníků a následného interního testování bylo zjištěno, že zadní přídržná spona (níže na obrázku 1 a obrázku 2) u několika málo prostředků selhala při výcvikovém předvádění. Společnost SAM Medical neobdržela hlášení o poraněních pacienta, ani nebylo hlášeno selhání při konkrétním použití u pacienta. Společnost SAM Medical svým iniciativním přístupem nabízí náhradní popruh ke všem jednotkám SJT, které byly dodány našim zákazníkům.

Poznámka: Je důležité poznamenat, že toto bezpečnostní nápravné opatření pro terén (FSCA) se týká pomocného popruhu. Primární prostředek SJT **NENÍ** předmětem stahování a zůstává plně funkční pro specifické předpokládané použití SJT (omezení závažného krvácení v oblasti třísel a k imobilizaci fraktury pánve).

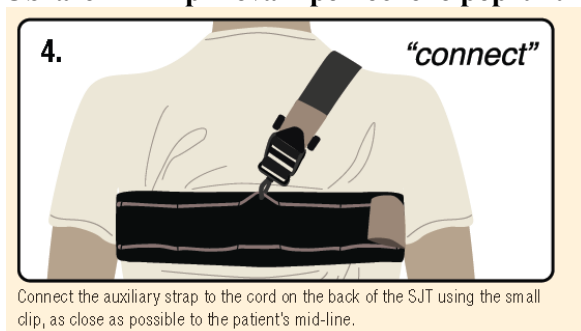
- **Četnost selhání a stížností**
Společnost SAM Medical byla k dnešnímu dni seznámena pouze se dvěma případy selhání výrobku (z 3633 jednotek, které jsou v distribuci)
- **Potenciální rozsah selhání**
Ačkoliv je riziko minimální, existuje zde možnost vážného poranění nebo smrti v případě selhání z důvodu ztráty tlaku, který se aplikuje, v případě, že se u pacienta v oblasti axily aktivně používá pomocný popruh.

- **Nežádoucí účinky**
Společnost SAM Medical dosud neobdržela hlášení o nežádoucích účincích.

Obrázek 1 – Současný uzávěr pomocného popruhu



Obrázek 2 – Aplikování pomocného popruhu



Riziko pro zdraví

Jak bylo shora uvedeno, primární prostředek SJT zůstává plně funkční a potenciálním selháním pomocného popruhu by bylo postiženo pouze použití v oblasti axily. Primárním rizikem je možnost, že by k selhání mohlo dojít po připojení pomocného popruhu k SJT a aplikování tlaku na oblast axily. Pokud by k takovému selhání došlo, když zdravotnický personál ošetřuje jiné pacienty, mohlo by krvácení pokračovat, aniž by se zmírnilo, dokud si jej nepovšimne zdravotnický personál, pacient nebo jiná zúčastněná osoba.

Selhání prostředku samotného je snadno viditelné, protože selhání spony buď zabrání počátečnímu utahování popruhu, nebo dojde k odepnutí od SJT, což vede k okamžité ztrátě tlaku v oblasti axily.

Výměna pomocného popruhu (příslušenství)

Zákazníci obdrží náhradou jeden kompletní pomocný popruh zdarma se zesílenou kovovou sponou. Jakmile jej obdrží, je zapotřebí odstranit z SJT stávající popruh a nahradit jej novým popruhem. SAM Medical vyvíjí veškeré úsilí vyrobit rychle náhradní popruhy pro všechny dotčené jednotky a dodat je všem dotčeným zákazníkům.

Kroky, které má provést distributor/zákazník/koncový uživatel

Následující kroky provede společnost SAM Medical, distributoři SAM Medical a zákazníci/koncoví uživatelé prostředku SJT:

1. Pokud v terénu dojde k selhání, přestaňte pomocný popruh používat a aplikujte přímý tlak rukou v oblasti axily dle potřeby.
2. **SAM Medical** bude kontaktovat všechny distributory a stanoví se nejvhodnější místo a čas zásilky náhradních popruhů.
3. **SAM Medical** zašle distributorům (na základě záznamů o prodeji) celkové množství popruhů dle počtu obdržených jednotek od uvedení výrobku do distribuce.
4. **SAM Medical** odešle jednotlivým distributorům dokument „faxback“ pro účely potvrzení přijetí dopisu a potvrzení provedených kroků.
5. **Distributoři** SAM Medical postupně upozorní své zákazníky tímto dopisem a přiloženým dokumentem „faxback“ o prováděných krocích a zašlou jednotlivým zákazníkům náhradní popruhy.
6. **Zákazníci/koncoví uživatelé** odstraní původní pomocný popruh ze všech SJT, které mají, a nahradí je novým popruhem.
7. **Zákazníci/koncoví uživatelé** zlikvidují veškeré odstraněné původní popruhy a budou distributora informovat o počtu popruhů, které byly nahrazeny a počtu původních popruhů, které byly zlikvidovány.
8. **Zákazníci/koncoví uživatelé** vyplní a vrátí dokument „faxback“ distributorovi, od kterého jej obdrželi.
9. **Distributoři** SAM Medical to zdokumentují a podají zprávu společnosti SAM Medical o tom, že byli všichni zákazníci upozorněni a těmto zákazníkům byly dodány náhradní popruhy. Distributoři budou informovat společnost SAM Medical o tom, že nahrazené popruhy byly zlikvidovány. Tyto informace budou zdokumentovány v přiložených dokumentech „faxback“ a odeslány společnosti SAM Medical (faxem, e-mailem nebo poštou podle pokynů v dokumentu „faxback“).

Tabulka s informacemi o výrobku a distribuci: Níže uvedená tabulka obsahuje informace o všech výrobcích, které jsou předmětem tohoto bezpečnostního upozornění pro terén (FSCA).

Tabulka s informacemi o výrobku a distribuci			
Číslo součástky	Názvy produktu/popis	Číslo dávky	Množství
SJT 102	Škrtidlo SAM Junctional Tourniquet, 2 cílové kompresní prostředky (1 s prodloužením), ruční čerpadlo, pomocný popruh	Viz příloha	3632
SJT 112	Cílový kompresní prostředek s prodloužením, ručním čerpadlem, pomocný popruh	6/5/14	1

Druh opatření provedených společností:

SAM Medical aktivně pracuje na úpravě dotčené spony tak, aby byla zajištěna plná funkčnost a zlepšena konstrukční celistvost. Všechny náhradní popruhy budou mít stejnou vylepšenou konstrukci.

Výsledky vyšetřování selhání: Vyšetřování dvou hlášených případů selhání výrobku odhalilo, že k selhání došlo kvůli chybě při výrobě spony (plastová konstrukce).

Kontaktní informace:

Zákaznická služba SAM Medical –

- E-mail customerservice@sammedical.com
- telefon (503) 639-5474, pondělí až pátek 7:30 – 4:30 PST (CET-9)
- telefon bez poplatku 1-800-818-4726
- Webové stránky www.sammedical.com

Autorizováno:

Jméno

(tiskacím):

Will Fox

Podpis:

Director, Operations, Product Development and Business

Funkce:

Partnerships

- E-mail will.fox@sammedical.com
- telefon (503) 783-6924, pondělí až pátek 8:00 – 5:00 PST (CET-9)
- telefon bez poplatku 1-800-818-4726, l. 207

Pomocný popruh ke škrtidlu SAM Junctional Tourniquet (SJT) Nápravné bezpečnostní opatření pro terén

Všechna níže uvedená čísla dávek výrobků SJT 102 jsou předmětem stahování SJT, které je popsáno v příloženém dopise a/nebo odpovědním formuláři „faxback“.

SJT 102 Čísla dávek výrobku (uvedená jako kódy dat)

3/29/13	2/25/14	4/22/14
5/15/13	3/4/14	4/28/14
6/11/13	3/5/14	4/29/14
7/16/13	3/19/14	5/5/14
7/16/13	3/21/14	6/12/14
8/27/13	3/24/14	7/1/2014
9/3/13	3/31/14	7/2/2014
9/10/13	4/1/14	8/4/2014
11/4/13	4/2/14	8/7/2014
12/9/13	4/4/14	8/7/2014
12/11/13	4/7/14	8/7/2014
1/10/14	4/9/14	8/11/2014
1/30/14	4/11/14	

NALÉHAVÉ: Nápravné bezpečnostní opatření pro terén (FSCA)**FAXBACK ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ PRO PROSTŘEDEK**

Vyžaduje se odpověď

Pomocný popruh ke škrtidlu SAM Junctional Tourniquet (SJT)**Dotčená čísla dávek: shora uvedeno**

Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům pro stažení, které jsem obdržel(a) v dopisu ze dne 6. listopadu 2014. Ano Ne

Nějaké nežádoucí účinky, spojené s produktem uvedeným v FSCA? Ano Ne Pokud ano, vysvětlíte prosím:

Informace o dotčeném výrobku: Uveďte prosím informace, které se týkají dotčeného výrobku.

Tabulka s informacemi o dotčeném výrobku					
Název výrobku/popis	Číslo součástky	Číslo obdržené dávky	Množství na skladě	Množství vyměněných	Množství zlikvidovaných/vrácených
SAM Junctional Tourniquet, 2 cílové kompresní prostředky (1 s prodloužením), ruční čerpadlo, pomocný popruh	SJT 102				
Cílový kompresní prostředek s prodloužením, ruční čerpadlo, pomocný popruh	SJT 112				

Distributoři: zkontrolovat všechny, kterých se to týká

- Zkontroloval(a) jsem zásoby a zadržel(a) jsem zásoby obsahující _____ (jednotky, balení atd.).
- Zjistil(a) jsem, o které zákazníky se jedná a upozornil(a) jsem je, že jim byl zaslán nebo mohl být zaslán tento výrobek (**uved'te datum a způsob upozornění** _____).
- Přiložil(a) jsem seznam zákazníků, kteří obdrželi nebo mohli obdržet tento výrobek. Upozorněte prosím mé zákazníky (**Musí být poskytnuty kontaktní informace zákazníků**).

Otázky: (pokud jsou)

- Požádejte prosím službu pro zákazníky, aby mne kontaktovali.

Autorizovaný podpis a datum _____

POŠLETE PROSÍM FAXEM NEBO E-MAILEM PDF S VYPLNĚNÝM ODPOVĚDNÍM FORMULÁŘEM NA

Jméno/pozice

Telefon

E-mailová adresa

ADRESU:

Fax: 503-639-5425

[E-mail: customerservice@sammedical.com](mailto:customerservice@sammedical.com)

Prosím vyplňte a vraťte tento formulář do 10 pracovních dnů od přijetí.

Corporate Offices

PO Box 3270
Tualatin, OR 97062

sammedical.com

toll: 800.818.4726
fax: 503.639.5425